United Pharmaceuticals

FLANIZOL®

Metronidazole

Description:
FLANIZOL® (Metronidazole) is an oral synthetic Imidazole antiprotozoal and antibacterial agent.
Properties:
Metronidazole is readily and completely absorbed from the gastrointestinal tract and penetrates well into the body tissues, fluids such as cerebrospinal fluid, saliva and the milk of lactating women.
The average elimination half-life of Metronidazole is 8 hours, and the major route of elimination of Metronidazole and its metabolites is via the urine (60 - 80% of the dose).
Indications:
FLANIZOL® is indicated in the treatment of:
• Genitor-urinary infections due to Trichomanas vaginalis.
• Non-specific vaginitis.
• Amebiasis.
• Giardiasis involving sensitive anaerobic micro-organisms.
Dosage and administration:
It is recommended that **FLANIZOL®** dosage to be taken during meals.
Trichomonias vaginalis vaginitis and urethritis:
- Woman: 250 mg twice daily for 10 days, or 2 g as a single dose.
- Man: 250 mg twice daily for 10 days. The treatment could be increased exceptionally to 750 mg or to 1 g daily.
The partner should be treated simultaneously even if she/he does not demonstrate any clinical signs.
Non-specific vaginitis: 500 mg twice daily for 7 days.
The partner should be treated simultaneously.
Amebiasis:
- Adults: 500 mg 3 times daily for 7 consecutive days.
- Children: 30 - 40 mg/kg/day, taken as 3 divided doses for 7 consecutive days.
Giardiasis:
- Adults and children over 15 years old: 750 mg - 1 g daily.
- Children:
2 - 5 years old: 250 mg daily.
5 - 10 years old: 375 mg daily.
10 - 15 years old: 500 mg daily.
The daily dose should be taken as a single or in two divided doses for 5 consecutive days.
Anaerobic infections:
- Adults: 1 - 1.5 g daily.
- Children: 20 - 30 mg/kg/day.
Contraindications:
- Known hypersensitivity to Metronidazole, to any of its excipients or to other Imidazole derivatives.
- Metronidazole should generally not be used in combination with Disulfiram or Alcohol.
Precautions:
• Patients are advised not to drink Alcohol during treatment and for at least 24 hours following the end of the treatment because of the possibility of a Disulfiram-like reaction (e.g. redness, flushing, vomiting and fast heart rate).
• Metronidazole should be administered with caution to patients with active or chronic severe peripheral or central ner-

FLANIZOL®

Metronidazole

Description:
FLANIZOL® (Metronidazole) est un agent fabriqué des dérivés d'Imidazole, il anti protozoaires et antibactérien et est donné oralement.
Propriétés:
Metronidazole est facilement et complètement absorbé de la voie gastro intestinal et pénétrant bien dans les tissus du corps et les fluides tels que le fluide cerebro-spinal, salive et le lait des mères -nourrices.
La moyenne de demi-vie de l'élimination de Metronidazole est 8 heures, et la voie principale de l'élimination de Metro-nidazol et ses métabolites est par l'urine (60 - 80% de la dose).
Indications:
FLANIZOL® est indiqué dans le traitement de:
• Infections génito-urinaires due à vaginalis Trichomanas.
• La vaginite non spécifique.
• Amebiasis.
• Giardiase sensibles impliquant des micro-organismes anaérobies.
Dosage et Administration:
Il est recommandé de prendre le dosage de **FLANIZOL®** durant les repas.
Trichomonias vaginale vaginite et urétrite:
- Femme: 250 mg deux fois par jour pour 10 jours, ou 2 g pris en comme une seule dose
- Homme: 250 mg deux fois par jour pour 10 jours, le traitement peut être exceptionnellement augmenté é 750 mg ou à 1g par jour.
Le partenaire doit être simultanément traité même si elle/il ne manifeste pas aucan signes cliniques.
Vaginite non-spécifique: 500 mg deux fois par jour pour 7 jours.
Le partenaire doit être simultanément traité même s'il ne manifeste pas aucan signes cliniques.
Ambiasis:
Adultes: 500mg 3 fois par jour pour 7 jours consécutifs.
Enfants: 30 - 40 mg/kg/par jour, pris comme 3 doses divisées pour 7 jours consécutifs
Giadiasis:
Adultes et Enfants plus de 15 ans: 750 mg – 1g par jour.
Enfants:
2 - 5 ans: 250 mg par jour.
5 - 10 ans: 375 mg par jour.
10 - 15 ans: 500 mg par jour.
La dose quotidienne doit être prise comme une seule dose ou en deux doses divisées pour 5 jours consécutifs.
Infections Anaérobiques
Adultes: 1 - 15 g par jour
Enfants: 20 - 30 mg/kg/ par jour
La durée usuelle de la thérapie par Metronidazole est 7 - 10 jours; cependant, les infections d'os et des articulations (arthrite), des voies respiratoires inférieures et endocardite, pourrait exiger un traitement plus long.
Contre-indications:
- Hypersensibilité connue au Metronidazole, à l'un de ses excipients ou à d'autres dérivés de l'imidazole.
- Le Metronidazole ne devrait généralement pas être utilisés en combinaison avec le disulfirame ou d'alcool.
Précautions:
• Les patients sont priés de ne pas boire d'alcool pendant le traitement et pendant au moins 24 heures après la fin du traitement en raison de la possibilité d'une réaction de type disulfirame (par exemple, des rougeurs, bouffées de cha-leur, les vomissements

فلانيزول®

ميترونيدازول

الوصف:
فلانيزول® (ميترونيدازول) هو عامل مصنع من مشتقات الإميدازول مضاد للأوالي والبكتيريا يعطى عن طريق الفم.
الخواص:
يتم إمتصاص ميترونيدازول بسهولة وبشكل كامل من القناة الهضمية ويخترق بشكل جيد أنسجة الجسم، السوائل ويفرز في حليب الأم المرضع.
يبلغ معدل عمر نصف الطرح لميترونيدازول ٨ ساعات ويعتبر البول هو الطريق الرئيسي لطرح ميترونيدازول ومستقلباته (٦٠ – ٨٠٪ من الجرعة).
دواعي الإستعمال:
يوصف **فلانيزول®** لعلاج:
• الإلتهابات البولية التناسلية الناتجة عن المشعرة المهبلية.
• إلتهاب المهبل غير المحدد.
• داء الأميبا.
• داء الجيارديا والذي يتضمن الجراثيم اللاهوائية الحساسة.
طريقة الإستعمال:
يوصى بتناول جرعة **فلانيزول®** أثناء الطعام.
إلتهاب المهبل بالمشعرة المهبلية والتهاب الإحليل:
– **المرأة:** ٢٥٠ ملغم مرتين يومياً لمدة ١٠ أيام، أو ٢ غم كجرعة مفردة.
– **الرجل:** ٢٥٠ ملغم مرتين يومياً لمدة ١٠ أيام. يمكن زيادة الجرعة بشكل إستثنائي إلى ٧٥٠ ملغم أو ١ غم يومياً.
يجب معالجة الزوج/الزوجة في نفس الوقت حتى لو لم تظهر أي أعراض سريرية.
إلتهاب المهبل غير المحدد: ٥٠٠ ملغم مرتين يومياً لمدة ٧ أيام.
يجب معالجة الزوج في نفس الوقت.
داء الأميبا
– **البالغون:** ٥٠٠ ملغم ٣ مرات يومياً لمدة ٧ أيام متتالية.
– **الأطفال:** ٣٠ – ٤٠ ملغم/كغم/يوم. تؤخذ مقسمة على ٣ جرعات لمدة ٧ أيام متتالية.
داء الجيارديا:
– **البالغون والأطفال أكبر من ١٥ سنة:** ٧٥٠ ملغم – ١ غم يومياً.
– **الأطفال:**
٢ – ٥ سنوات: ٢٥٠ ملغم يومياً.
٥ – ١٠ سنوات: ٣٧٥ ملغم يومياً.
١٠ – ١٥ سنة: ٥٠٠ ملغم يومياً.
يجب تناول الجرعة اليومية كجرعة مفردة أو مقسمة على جرعتين لمدة ٥ أيام متتالية.
إلتهابات الجراثيم اللاهوائية:
– **البالغون:** ١ – ١,٥ غم يومياً.
– **الأطفال:** ٢٠ – ٣٠ ملغم/كغم/يوم.
موانع الإستعمال:
– فرط الحساسية المعروف لمادة ميترونيدازول، لأي من السواغات أو لغيره من مشتقات الإيميدازول.
– بشكل عام، يمنع إستعمال ميترونيدازول بالتزامن مع دايسالفيرام أو الكحول.
محاذير الإستعمال:
• يوصى المريض بعدم شرب الكحول خلال فترة العلاج ولمدة لا تقل عن ٢٤ ساعة بعد نهاية العلاج تفادياً لحدوث تفاعلات تشبه تفاعلات ضد الدايسالفيرام (مثل

Aug., 09
PSL-0674-03-JO-ST

vous system diseases due to the risk of neurological aggravation.
• In case of onset of poor coordination of voluntary movements, vertigo or mental confusion, treatment should be stopped after medical advice.
• If for compelling reasons, Metronidazole must be administered longer than the usually recommended duration, it is recommended that hematological tests especially white blood cells count should be carried out regularly and that patient should be monitored for side effects such as peripheral or central neuropathy (paresthesia, ataxia, dizziness, convulsive seizures).
• Reddish brown coloration of the urine, without any consequences may occur during the treatment.
• Metronidazole should be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy.
• Due to the risk of confusion, dizziness, hallucinations, convulsions or transient visual disorders upon Metronidazole treatment, so patient advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

Use during pregnancy and lactation:

Metronidazole may be used during pregnancy if recommended by the physician.
Metronidazole is not recommended during lactation, as Metronidazole is excreted in breast milk.

Drug interactions:

• Metronidazole should not be used in combination with Disulfiram, Alcohol and medicines containing Alcohol.
• Metronidazole may interact with the following drugs: Oral anticoagulants (monitor prothrombin time and adjust anticoagulant therapy as needed due to increased bleeding potential), Lithium and Ciclosporin (monitor levels as it may increase), Phenytoin and Phenobarbital (decreased level of Metronidazole), 5-fluorouracil (monitor for signs of toxicity as the clearance may be reduced).
• Taking Metronidazole can disrupt the results of some laboratory tests.

Side effects:

The following side effects may occur:
• *Digestive upset:* Abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhea, oral mucositis, taste disorders, loss of appetite, exceptional and reversible cases of pancreatitis.
• *Allergic reaction:* Rash, pruritus, flushing, urticaria, fever, angioedema, exceptional anaphylactic shocks and very rare pustular eruptions.
• *Peripheral and central nervous system disorders:* Peripheral sensory neuropathy, headache, dizziness, convulsion and ataxia.
• *Psychiatric disorders:* Psychotic disorders including confusion and hallucinations.
• *Vision disorders:* Transient vision disorders such as diplopia or myopia.
• *Hematology disorders:* Very rare cases of agranulocytosis, neutropenia and thrombocytopenia have been reported.
• *Liver:* Very rare cases of reversible abnormal liver function tests and cholestatic hepatitis have been reported.

Overdosage:

There is no specific antidote. In case of overdosage, symptomatic treatment should be instituted.

Storage conditions:

FLANIZOL® 250: Store between 15 - 30ºC, protected from light.
FLANIZOL® 500: Store between 15 - 30ºC.

Presentation:

FLANIZOL® 250: Each film coated tablet contains Metronidazole 250 mg in packs of 30 tablets.
FLANIZOL® 500: Each film coated tablet contains Metronidazole 500 mg in packs of 20 and 30 tablets.
Hospital packs are also available.

This is a medicament

· Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
· Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
· The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
· Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
· Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
· Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

et la fréquence cardiaque rapide).
• Metronidazole doit être administré avec prudence chez les patients présentant une ou chroniques graves maladies du système nerveux périphérique ou central, en raison du risque d'aggravation neurologique.
• En cas d'apparition d'une mauvaise coordination des mouvements volontaires, des vertiges ou une confusion mentale, le traitement doit être arrêté après avis médical.
• Si, pour des raisons impérieuses, le Metronidazole doit être administré plus longtemps que la durée généralement recommandée, il est recommandé que les tests hématologiques en particulier les globules blancs comptent devraient être effectuées régulièrement et que les patients doivent être suivis d'effets secondaires tels que la neuropathie périphérique ou centrale (paresthésie, ataxie, vertiges, crises convulsives).
• Coloration brun-rouge de l'urine, sans aucune conséquence mai se produire pendant le traitement.
• Metronidazole doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'encéphalopathie hépatique.
• En raison du risque de confusion, des étourdissements, des hallucinations, des convulsions ou des troubles visuels transitoires sur un traitement au Metronidazole, si patient conseillé de ne pas conduire ou utiliser des machines si ces symptômes apparaissent.

Grossesse et Allaitement:

Metronidazole mai être utilisé pendant la grossesse si cela est recommandé par le médecin.
Le Metronidazole n'est pas recommandé pendant l'allaitement, que le Metronidazole est excrété dans le lait maternel.

Interactions médicamenteuses:

• Le Metronidazole ne doit pas être utilisé en combinaison avec le disulfirame, l'alcool et de médicaments contenant de l'alcool.
• Metronidazole mai interagir avec les médicaments suivants: les anticoagulants oraux (contrôle du temps de proth-rombine et ajuster un traitement anticoagulant au besoin en raison d'une augmentation des saignements potentiels), Lithium et la ciclosporine (surveiller les niveaux car elle mai augmentation), la phénytoïne et le phénobarbital (diminu-tion du niveau de Metronidazole), 5 -fluorouracile (surveiller les signes de toxicité que la clairance de mai être réduit).
• Prenant Metronidazole peut perturber les résultats de certains tests de laboratoire.

Effets Indésirables:

Les effets indésirables suivants mai se produire:
• *Troubles digestifs:* Crampes abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, mucite buccale, troubles du goût, perte d'appétit, des cas exceptionnels et réversible de pancréatite.
• *Réactions allergiques:* Eruption cutanée, prurit, bouffées vasomotrices, urticaire, fièvre, oedème de Quincke, choc anaphylactique exceptionnelle et très rare éruptions pustuleuses.
• *Troubles du système nerveux central et périphérique:* Neuropathie sensitive périphérique, des céphalées, des ver-tiges, des convulsions et une ataxie.
• *Troubles psychiatriques:* Troubles psychotiques comprenant la confusion et des hallucinations.
• *Troubles de la vision:* Troubles de la vision transitoires tels que diplopie ou de myopie.
• *Troubles Hématologie:* De très rares cas d'agranulocytose, neutropénie et une thrombocytopénie ont été rap-portés.
• *Foie:* De très rares cas réversibles de tests de la fonction anormale du foie et l'hépatite cholestatique ont été rap-portés.

Surdosage:

Il n'y a d'antidote spécifique, au cas de surdosage, le traitement symptomatique doit être commencé.

Conditions de conservation:

FLANIZOL® 250: Conserver entre 15 - 30ºC, à l'abri de la lumière.
FLANIZOL® 500: Conserver entre 15 - 30ºC.

Présentations:

FLANIZOL® 250: Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de Metronidazole dans des boites de 30 comprimés.
FLANIZOL® 500: Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de Metronidazole dans des boites de 20 et 30 comprimés.
Emballage hospitalier est aussi disponible.

Ceci est un médicament

· Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
· Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
· Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
· Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
· Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
· Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ
L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

إحمرار، حرارة، قيء وزيادة في سرعة القلب).
• يجب إعطاء ميترونيدازول بحذر للمرضى المصابين بأمراض الجهاز العصبي الطرفي أو المركزي النشط أو المزمن، بسبب خطورة إحتمال حدوث تفاقم للحالة العصبية.
• يجب إيقاف العلاج وذلك بعد إستشارة الطبيب في حالة ظهور إضطراب في تناسق الحركات الإرادية، دوار أو إختلاط ذهني.
• إذا كان من الضروري إعطاء ميترونيدازول لمدة تزيد عن المدة الموصى بها، فإنه يجب إجراء فحوصات مخبرية للدم بشكل منتظم وخاصة تعداد كريات الدم البيضاء. ومراقبة المرضى بشكل حثيث لإحتمال حدوث أعراض جانبية مثل إعتلالات عصبية مركزية أو طرفية (خدران، ترنح، دوار ونوبات صرع).
• قد يحدث تلون البول بلون بني محمر وذلك خلال فترة العلاج ولكن بدون أي عواقب تذكر.
• يجب إعطاء ميترونيدازول بحذر للمرضى المصابين بإعتلال الدماغ الكبدي.
• بسبب إحتمال حدوث إرتباك، دوار، هلوسة، تشنجات أو إعتلالات بصرية عابرة عند العلاج بميترونيدازول: ينصح المرضى بعدم القيادة أو تشغيل الآلات عند حدوث هذه الأعراض.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والرضاع:

يمكن إستعمال ميترونيدازول خلال فترة الحمل بعد توصية الطبيب بإستعماله.
لا يوصى بإستعمال ميترونيدازول خلال فترة الرضاعة الطبيعية؛ لأنه يفرز في حليب الأم.

التداخلات الدوائية:

• يجب عدم تناول ميترونيدازول بالتزامن مع دايسالفيرام، كحول والأدوية التي تحتوي على الكحول.
• ممكن أن يتداخل ميترونيدازول دوائيا مع الأدوية التالية: مضادات التخثر الفموية (يجب مراقبة زمن التخثر وتعديل جرعة مضاد التخثر عند الحاجة بسبب زيادة إحتمالية حدوث النزف)، الليثيوم وسايكلوسبورين (يجب مراقبة مستويات هذه الأدوية بسبب إحتمالية زيادة تراكيزها)، فينيتوين وفينوباربيتون (يقلل من مستوى ميترونيدازول)، ٥–فلوروبوراسيل (يجب مراقبة علامات سميته بسبب إحتمالية إنخفاض معدل الطرح).
• قد يؤثر تناول ميترونيدازول على نتائج بعض الفحوصات المخبرية.

الأعراض الجانبية:

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية:
• إضطرابات هضمية: مغص في البطن، غثيان، قيء، إسهال، إلتهاب الغشاء المخاطي الفموي، إضطرابات في الذوق، فقدان الشهية، وحالات إستثنائية منعكسة لإلتهاب البنكرياس.
• تفاعلات حساسية: طفح جلدي، حكة، إحمرار الوجه، بثرى، حمى، وذمة وعائية، صدمة فرط حساسية بشكل تحدث إستثنائي و نادراً جداً طفح بثري.
• إضطرابات في الجهاز العصبي المركزي والطرفي: إعتلال الأعصاب الطرفية الحسية، صداع، دوار، تشنجات وترنح.
• إضطرابات نفسية: أمراض نفسية والتي تتضمن إرتباك وهلوسة.
• إضطرابات بصرية: إضطرابات بصرية عابرة مثل إزدواج البصر أو قصر البصر.
• إضطرابات دموية: حالات نادرة جداً من نقص كريات الدم المحببة، نقص كريات الدم المتعادلة وتم تسجيل حالات من نقص الصفيحات الدموية.
• الكبد: تم تسجيل حالات نادرة جداً من نتائج شاذة منعكسة لفحص وظائف الكبد والتهاب الكبد المصاحب لركود الصفراء.

فرط الجرعة:

لا يتوفر ترياق محدد. يجب بدء العلاج العرضي وذلك عند حدوث فرط للجرعة.

ظروف الحفظ:

فلانيزول® ٢٥٠: يحفظ بين ١٥–٣٠°م، بعيداً عن الضوء.
فلانيزول® ٥٠٠: يحفظ بين ١٥–٣٠°م.

كيفية التزويد:

فلانيزول® ٢٥٠: كل قرص مغلف يحتوي على ميترونيدازول ٢٥٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
فلانيزول® ٥٠٠: كل قرص مغلف يحتوي على ميترونيدازول ٥٠٠ ملغم في عبوات سعة ٢٠ و٣٠ قرصاً.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

· الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
· إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
· إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ومنفعه وضرره.
· لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
· لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
· إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الاردن

Aug., 09
PSL-0674-03-JO-ST